

Rastreabilidade de medicamentos hemoderivados. Legislação e procedimentos

Fecha de recepción: 05/05/2017 - Fecha de aceptación: 25/01/2018

BENTO MARTINS CM

Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. Faro (Portugal)

RESUMO

Objectivo: O principal objectivo deste trabalho baseou-se na análise das normativas emanadas pelo Despacho conjunto nº 1051/2000, a sua exequibilidade e adequabilidade às necessidades reais através da implementação de protocolos, de modo a que se dê cumprimento ao referido despacho sem que se verifiquem constrangimentos no momento da disponibilidade dos medicamentos, para que em tempo útil, estejam disponíveis para o tratamento dos doentes seguidos na instituição hospitalar onde o estudo foi efectuado.

Metodologia: Análise e descrição das metodologias implementadas no que concerne à rastreabilidade de medicamentos hemoderivados tendo como base o Despacho conjunto nº 1051/2000, bem como as normativas e protocolos implementados na referida instituição de modo a ser exequível o objectivo proposto de rastreabilidade destes medicamentos.

Palavras chave: Medicamentos hemoderivados, rastreabilidade, monitorização de hemoderivados.

Resultados: Descrevem-se as normas e procedimentos implementados os quais seguem os padrões de qualidade exigidos e permitem a acessibilidade imediata aos referidos medicamentos sempre que prescritos, mas dando cumprimento à legislação em vigor. Igualmente são apresentados os consumos qualitativos e quantitativos referentes ao ano de 2016, com um total de 9.109 unidades de diferentes medicamentos hemoderivados dispensados pelos Serviços Farmacêuticos, correspondente a 1.572 registos de distribuição.

Conclusões: Apesar dos elevados consumos de medicamentos hemoderivados e as regras rígidas que estão implementadas, podemos concluir que é possível em qualquer momento aceder a informação de quais os doentes aos quais foi administrado um determinado lote de medicamento, bem como o tipo de fármaco e em que contexto clínico o mesmo foi prescrito e administrado.

Traceability of blood products. Legislation and procedures

SUMMARY

Objective: The main objective of this work was based on the analysis of the regulations issued by Despacho conjunto nº 1051/2000, its feasibility and suitability to the real needs through the implementation of protocols, in order to comply with said order without check the constraints at the time of availability of the medicines so that they can be available in a timely manner for the treatment of patients followed at the hospital where the study was carried out.

Methodology: Analysis and description of the methodologies implemented with regard to the traceability of blood products based on Despacho conjunto nº 1051/2000, as well as the regulations and protocols implemented in said institution in order to be feasible the proposed goal of traceability of these drugs.

Results: The rules and procedures implemented which follow the required quality standards are described and allow the immediate accessibility of these drugs whenever prescribed, but

complying with the legislation. Likewise, the qualitative and quantitative consumption for the year 2016 is presented, with a total of 9,109 units of different blood products dispensed by the Pharmaceutical Services, corresponding to 1,572 distribution records. **Conclusions:** In spite of the high consumption of blood products and the strict rules that are implemented, we can conclude that it is possible at any moment to access information about which patients were given a particular batch of medicine, as well as the type of drug and clinical context the same was prescribed and administered.

Key Words: Blood products, traceability, monitoring blood products.

Correspondencia:

Carminda Maria Bento Martins

Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E.

Rua Leão Penedo

8000-386 Faro (Portugal)

Correio electrónico: carmindamartins@ch Algarve.min-saude.pt

INTRODUÇÃO

Os medicamentos hemoderivados são especialidades farmacêuticas obtidas a partir do plasma humano de doadores, os quais são, submetidas a processos de industrialização e normalização que lhes conferem qualidade, estabilidade e especificidade, sendo os principais fármacos utilizados: albumina humana, imunoglobulinas e factores da coagulação^{1,2}.

A produção industrial de hemoderivados iniciou-se na década de 40 nos Estados Unidos com a produção de albumina. Na década de 80 com o surgimento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA) e a comprovação da sua transmissão pela utilização de hemoderivados, a indústria viu-se obrigada a implementar métodos de inactivação viral na produção destes medicamentos.

As principais características deste grupo de fármacos advêm do facto de serem constituídos por uma estrutura proteica complexa, o que obriga a que a sua administração seja exclusivamente por via parentérica, intravenosa na maioria das situações. Atendendo à sua origem plasmática, encontram-se implícitos os riscos de que possa ocorrer transmissão de infecções aquando da sua administração^{1,2}.

Deste modo, torna-se imprescindível uma correcta monitorização dos hemoderivados desde a sua produção, libertação do lote, prescrição e registo da administração, sendo de primordial importância a identificação de todos os doentes aos quais foi administrado um lote de um medicamento com uma suspeita de problema de fabrico, conservação ou estabilidade.

O Laboratório do Infarmed integra a Rede Europeia dos Laboratórios Oficiais de Comprovação da Qualidade dos Medicamentos, competindo-lhe, neste âmbito, proceder à libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica. Nestes medicamentos incluem-se os Hemoderivados, de acordo com o Estatuto do Medicamento (n.º 135 do Decreto -lei n.º 176/2006, de 30 de agosto), bem como as normas europeias aplicáveis "EC Administrative Procedure For Official Control Authority Batch Release" PA/PH/OMCL(09) 103 DEF³.

Relativamente à administração, recomenda-se um controlo minucioso e personalizado por lote (registo lotes/doente). Esta recomendação advêm das próprias características dos hemoderivados: a maior variabilidade inter lote (1-20 por 100) e a identificação do aparecimento de reacções adversas a determinados lotes recomendam esta metodologia¹.

Tendo como objectivo a identificação e registo dos medicamentos hemoderivados administrados aos doentes, como metodologia adequada à investigação de eventual relação de causalidade entre a administração terapêutica daqueles medicamentos e a detecção de doença infecciosa transmissível pelo sangue, o despacho n.º 11 291/97, do Secretário do Estado da Saúde, de 27 de Outubro, publicado no Diário da República, 2ª série, n.º 267, de 18 de Novembro de 1997, estabeleceu um procedimento uniforme de registo de todos os actos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes dos medicamentos derivados do plasma humano⁴.

O estudo apresentado reporta-se a dados obtidos na principal unidade hospitalar do Centro Hospitalar do Algarve, E.P.E. (CHAlgarve, E.P.E.); Unidade de Faro, com um total de 666 camas e uma elevada variabilidade de especialidades médicas e cirúrgicas.

O CHAlgarve, E.P.E. assegura a prestação de cuidados de saúde em toda a extensão da região do Algarve (16 concelhos) a uma população de cerca de 450.000 habitantes, número que pode triplicar na época alta do turismo.

O principal objectivo deste trabalho baseou-se na análise, interpretação e verificação das normativas emanadas pelo Despacho conjunto n.º 1051/2000, a sua exequibilidade e adequabilidade às necessidades reais através da implementação de protocolos, de modo a que se dê cumprimento ao referido despacho sem que se verifiquem constrangimentos no momento da disponibilidade dos medicamentos.

De modo a certificar o objectivo primordial, nomeadamente a rastreabilidade de medicamentos hemoderivados, foram analisados qualitativa e quantitativamente as existências e consumos destes medicamentos, o que nos permitiu validar a exequibilidade dos procedimentos implementados.

MÉTODOS

Análise e descrição das metodologias implementadas no que concerne à rastreabilidade de medicamentos hemoderivados tendo como base o Despacho conjunto n.º 1051/2000, bem como as normativas e protocolos implementados na unidade de Faro do CHAlgarve, E.P.E. de modo a permitir a exequibilidade do objectivo proposto, ou seja "rastreabilidade de medicamentos hemoderivados".

Colheita da informação necessária por consulta das folhas de Requisição/Distribuição/Administração de Medicamentos Hemoderivados (anexo do referido Despacho), bem como utilização do programa informático GHAF (Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia), de modo a obter os dados em termos qualitativos e quantitativos referentes a medicamentos hemoderivados adquiridos e dispensados pelos Serviços Farmacêuticos e o Serviço de Imuno-hemoterapia do hospital, no período do ano de 2016.

Apresentação de dados referentes à variabilidade de medicamentos hemoderivados disponíveis nos Serviços Farmacêuticos e no Serviço de Imuno-hemoterapia, bem como os elevados consumos destes fármacos de modo a consolidar o objectivo primordial que é a rastreabilidade de medicamentos hemoderivados, de modo a garantir a eficácia e segurança dos mesmos.

RESULTADOS

O Despacho n.º 11 291/97 de 27 de Outubro, estabeleceu um procedimento uniforme de registo de todos os actos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes, dos medicamentos derivados do plasma humano.

Tendo-se verificado que o sistema de registo implementado por aquele despacho não respondia cabalmente a todos os objectivos que se pretendiam atingir, foi criado um grupo interdisciplinar com a incumbência de rever o despacho n.º 11 291/97 e propor as regras tidas por mais apropriadas a um registo rigoroso.

Na sequência do referido trabalho surgiu o Despacho conjunto n.º 1051/2000 de 30 de Outubro, onde se encontram definidos os procedimentos de registo da requisição, distribuição e administração dos medicamentos hemoderivados, sendo de salientar os seguintes pontos:

1. Devem ser registados todos os actos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes de todos os medicamentos derivados do plasma humano utilizados nos estabelecimentos de saúde públicos e privados.

2. Os actos de requisição, distribuição e administração são registados em ficha de modelo anexo ao referido despacho.

2.1. A ficha referida no ponto nº 2 é de formato A4, constituída por duas vias, «via farmácia» e «via serviço», e impressão no rosto, sendo a via farmácia autocopiativa e contendo as instruções relativas ao preenchimento, circuito e arquivo (Anexos 1 e 2).

3. Excepcionalmente e sem prejuízo das regras de registo da requisição, distribuição e administração dos medicamentos hemoderivados constantes do anexo do referido despacho, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inactivo, bem como o arquivo da documentação (via farmácia) relativo àqueles actos, poderá ser feito pelos serviços de imuno-hemoterapia.

De modo a dar-se cumprimento ao determinado no Despacho nº 11 291/97 de 27 de Outubro com as alterações aprovadas no Despacho conjunto nº 1051/200 de 30 de Outubro e às normativas implementadas no Hospital de Faro, sempre que é prescrito um hemoderivado, seguem-se os seguintes procedimentos:

1. O médico deve preencher o Quadro A e Quadro B da ficha modelo.

2. O enfermeiro responsável pelo doente dirige-se aos S.F. com o referido documento.

3. O farmacêutico preenche o Quadro C da ficha modelo, identificando cada unidade de medicamento fornecida com etiqueta onde deve constar a identificação do doente, do serviço requisitante, bem como as condições de acondicionamento do medicamento.

4. Durante o acto de dispensa o farmacêutico deve ter em consideração que devido ao limite de linhas de registo de administração, só pode fornecer medicamento para um máximo de 13 administrações. Sendo que, quando surgir a necessidade de continuar o tratamento deverá iniciar-se um novo processo com uma nova ficha modelo.

5. O farmacêutico deve assinar no Quadro C o confirmativo da dispensa.

6. O enfermeiro deve confirmar a recepção do medicamento através de assinatura no campo onde é requerido o serviço requisitante.

7. A “via farmácia”, após o débito no sistema informático por doente, deve ser arquivada por ordem de registo da distribuição.

8. A “via serviço” será utilizada pelo enfermeiro para proceder ao registo das administrações do medicamento, sendo posteriormente arquivada no processo do doente.

Atendendo aos procedimentos descritos, e à legislação em vigor, não é permitido a existência de *stock* de medicamentos hemoderivados nos serviços clínicos.

Após a implementação das normativas legislativas descritas, constatou-se a necessidade de que fossem elaborados alguns protocolos internos de modo a colmatar as dificuldades encontradas, mantendo-se os objectivos primordiais: dispensa atempada do medicamento prescrito e rastreabilidade de todos os medicamentos hemoderivados prescritos e administrados na unidade hospitalar.

Tendo-se constatado a necessidade de que dois dos medicamentos hemoderivados (Factores da coagulação do sangue, cola de tecidos frs; 2 ml, 4 ml e 10 ml; bem como Fibrinogénio humano 5,5 mg/cm² + Trombina 2 U.I./cm²), a utilizar em contexto de emergência no Blocos Operatórios, deveriam estar disponíveis nos referidos serviços, procedeu-se à elaboração de um protocolo o qual foi assinado pela Direcção dos Serviços Farmacêuticos e aprovado pelo Conselho de Administração, permitindo colocar uma unidade de cada um dos medicamentos nos referidos serviços, seguindo-se os procedimentos de dispensa que se detalham:

1. A dispensa pelos S.F. é efectuada perante o preenchimento do campo destinado à farmácia (excepto a data), ficando arquivado nestes serviços uma fotocópia do documento.

2. Quando da administração do medicamento, os campos destinados ao médico e ao registo da administração é preenchido de imediato, deslocando-se aos S.F. o enfermeiro com o impresso, sendo então numerado e datado pelo farmacêutico o qual arquiva a “via farmácia” em pasta própria, sendo a “via serviço” arquivada no processo do doente.

Posteriormente com a introdução do medicamento Fibrinogénio Humano no CHAlgarve, e de modo a promover uma utilização eficaz e eficiente do fármaco houve a necessidade de elaboração e aprovação de um protocolo de aquisição, utilização e dispensa do referido medicamento.

Assim, a aquisição do medicamento é da responsabilidade dos S.F., que é igualmente responsável pela manutenção de um *stock* de reserva de 4 frascos de Fibrinogénio Humano de 1.000 mg.

A dispensa do medicamento é efectuada perante o preenchimento adequado do impresso de requisição/ distribuição/administração de hemoderivados (referido em detalhe anteriormente), sendo a dispensa efectuada única e exclusivamente pelo Serviço de Imuno-hemoterapia uma vez cumprido o protocolo aprovado e validada a prescrição pelo médico imuno-hemoterapeuta.

Já previsto no Despacho conjunto nº 1051/2000, o plasma fresco congelado inactivado é adquirido pelos S.F., sendo o seu acondicionamento e dispensa única e exclusivamente da responsabilidade do serviço de imuno-hemoterapia.

Com o objectivo de demonstrar o volume de trabalho inerente ao cumprimento de todos os procedimentos descritos, sendo que tal implica a ocupação de um farmacêutico em cerca de 75% do seu tempo de trabalho diário, apresentam-se os consumos dos diferentes medicamentos hemoderivados referentes ao ano de 2016, os quais correspondem ao preenchimento e dispensa pelos Serviços Farmacêuticos de 1.572 registos de distribuição (Tabela 1).

DISCUSSÃO

Dada a especificidade do hospital onde se efectuou o estudo, com um elevado número de valências médicas e cirúrgicas, um serviço de urgência a funcionar 24 horas por dia, dando cobertura a uma população de cerca de 450.000 habitantes, seria de esperar uma elevada variabilidade qualitativa e quantitativa de medicamentos hemoderivados que com frequência e critério clínico são utilizados.

Tabela 1

Medicamento	Consumo em unidades Ano de 2016
Albumina humana 200 g/l Sol inj Fr 50 ml IV	5.484
Albumina humana 50 g/l Sol inj Fr 250 ml IV	747
Antitripsina alfa-1 1.000 mg Pó sol inj Fr IV	902
Factor VIII da coagulação humana 500 UI + Factor de Von Willebrand humano 500 UI Pó sol inj Fr IV (Wilate 500)	63
Factores de coagulação do sangue Pó cola tec Fr 10 ml	5
Factores de coagulação do sangue Pó cola tec Fr 2 ml	11
Factores de coagulação do sangue Pó cola tec Fr 4 ml	13
Fibrinogénio humano 1.000 mg Pó sol inj Fr IV	3
Fibrinogénio humano 5,5 mg/cm ² + Trombina 2 U.I./cm ² Esp medic	13
Imunoglobulina humana contra a hepatite B 180 U.I./1 ml Sol inj Fr 1 ml IM	15
Imunoglobulina humana contra a hepatite B 540 U.I./3 ml Sol inj Fr 3 ml IM	25
Imunoglobulina humana contra a varicela 125 U.I./5 ml Sol inj	1
Imunoglobulina humana contra a varicela 500 U.I./20 ml Sol inj Fr IV	1
Imunoglobulina humana contra o antigénio D 1.250 U.I./2ml Sol inj Fr 2 ml IM	63
Imunoglobulina humana contra o antigénio D 1.500 U.I./2 ml Sol inj Ser 2 ml IM IV	209
Imunoglobulina humana contra o antigénio D 625 U.I./ml Sol inj Fr 1 ml IM	105
Imunoglobulina humana contra o tétano 250 U.I./1 ml Sol inj Fr 1 ml IM	2
Imunoglobulina humana normal 50 mg/ml Sol inj Fr 100 ml IV (5%)	140
Imunoglobulina humana normal 50 mg/ml Sol inj Fr 200 ml IV (5%)	1.155
Imunoglobulina humana normal 50 mg/ml Sol inj Fr 50 ml IV (5%)	23
Inibidor da estearase C1 humana 500 U.I. Pó sol inj Fr IV	13
Plasma humano Sol inj Fr 200 ml IV*	696
Proteínas coagulantes 500 U.I. Pó sol inj Fr IV(Beriplex)	89
Proteínas coagulantes Pó sol inj Fr IV (Octaplex)	30

*: saídas dos S.F. para o Serviço de Imuno-hemoterapia, por transferência de armazém.

A implementação dos procedimentos descritos iniciaram-se em 1997 por imperativos da lei, e por se ter constatado a enorme importância da execução de um processo de rastreabilidade dos medicamentos hemoderivados sem descuidar a sua disponibilidade em tempo útil.

Para a concretização de todos estes resultados, é de salientar o papel dos Serviços Farmacêuticos da Unidade de Faro, que estão em funcionamento, com presença do farmacêutico 24 horas por dia os 365 dias do ano. Igualmente de salientar, o acordo existente entre a direcção destes serviços e o Conselho de Administração de modo a permitir que em todas as situações o medicamento esteja disponível em tempo real sem qualquer prejuízo para os doentes, tendo sempre como objectivo primordial uma melhoria dos procedimentos previamente determinados e garantido a qualidade dos mesmos.

De referir o número de doentes que no ano de 2016 foram tratados com medicamentos hemoderivados, em particular os fármacos que pela sua especificidade e pelos consumos em termos de unidades e regime posológico serão de destacar (Figura 1):

- Albumina humana 200 g/l Sol inj Fr 50 ml IV – 314 doentes.
- Albumina humana 50 g/l Sol inj Fr 250 ml IV – 10 doentes.
- Inibidor da estearase C1 humana 500 U.I. Pó sol inj Fr IV – 4 doentes.
- Imunoglobulina humana normal 50 mg/ml Sol inj Fr – 48 doentes.
- Proteínas coagulantes 500 U.I. Pó sol inj Fr IV(Beriplex) – 15 doentes**.
- Proteínas coagulantes Pó sol inj Fr IV (Octaplex) – 9 doentes**.
- **A diferença de consumos entre estes dois fármacos, no período em análise, deve-se única e exclusivamente à adjudicação em concurso, sendo que o factor de adjudicação, por lei, é o de custo mais económico.

CONCLUSÕES

Atendendo à experiência documentada no presente trabalho e vivenciada na unidade hospitalar de Faro, do Centro Hospitalar do Algarve, podemos concluir que a rastreabilidade de medicamentos hemoderivados é uma realidade exequível.

Apesar dos elevados consumos de medicamentos hemoderivados e as regras rígidas que estão implementadas, podemos concluir que é possível em qualquer momento aceder a informação de quais os doentes aos quais foi administrado um determinado lote de medicamento, bem como o tipo de fármaco e em que contexto clínico o mesmo foi prescrito e administrado. Ou seja, com a rastreabilidade de medicamentos hemoderivados é possível detectar defeitos de qualidade, efeitos adversos com imputabilidade causal que pode ser devidamente documentada.

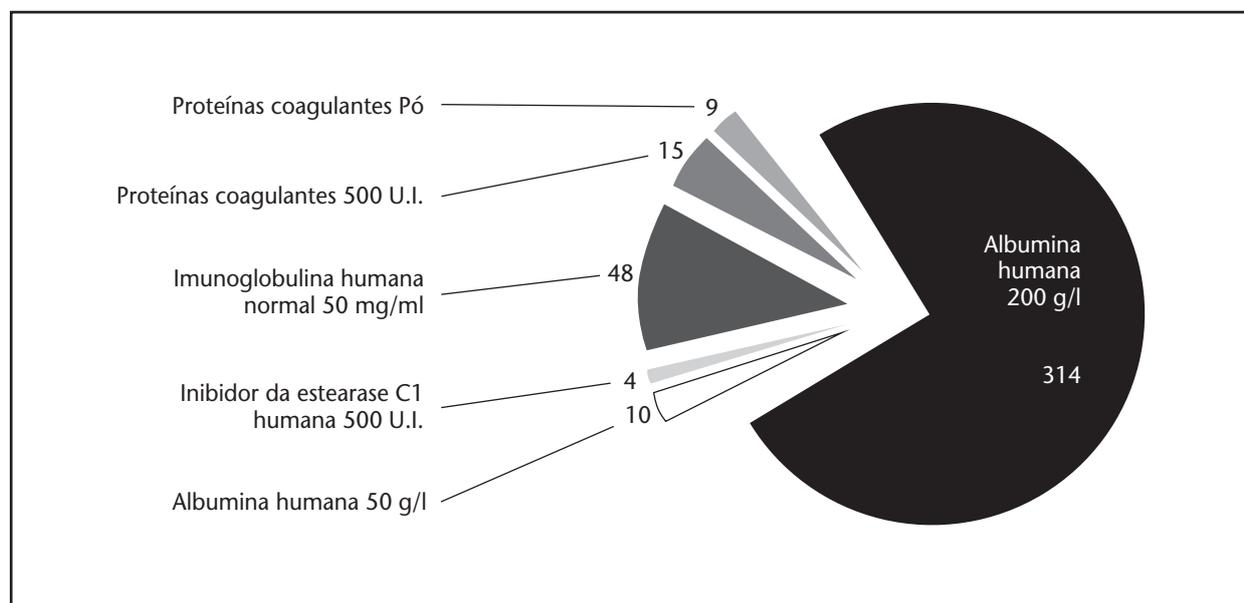
Com a publicação do Despacho nº 10286/2017 de 27 de Novembro, o qual determina o registo informático de todos os actos, referentes à prescrição, dispensa e administração dos medicamentos hemoderivados, surge uma nova temática para análise nomeadamente, os procedimentos e metodologias a implementar de modo a concretizar o objectivo desta nova normativa em que o objectivo final é a garantia de qualidade da rastreabilidade dos medicamentos hemoderivados.

Conflito de interesses: A autora declara não haver conflito de interesses.

BIBLIOGRAFIA

1. Hemoderivados (Editorial Tecnico). Farm. Hosp. 1995; 19(5):299-301
2. Blood safety and availability. WHO, Fact sheet nº 279, jun 2012.
3. Braga F. Medicamentos Derivados do Plasma Humano 2013; Boletim do CIM, ROF 107 Abr/Jun.
4. Despacho conjunto nº 1051/2000; Diário da República-II série nº251 de 30 de Outubro de 2000: 17584-17585.

Figura 1
Consumos medicamentos hemoderivados por doente - 2016



Anexo 1 Via farmácia

Número de série <u>2061227</u>	VIA FARMÁCIA			
 MINISTÉRIO DA SAÚDE	MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS REQUISICÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO <small>(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos¹⁾)</small>			
HOSPITAL _____	SERVIÇO _____			
Médico _____ <small>(Nome legível)</small>	N.º Mec. ou Vinheta _____			
Assinatura _____	Data ____/____/____			
Identificação do doente <small>(nome, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SNS)</small>	QUADRO A			
<small>Apor etiqueta autocolante, citógrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.</small>				
REQUISICÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA <small>(a preencher pelo médico)</small>				
Hemoderivado _____ <small>(Nome, forma farmacêutica, via de administração)</small>	QUADRO B			
Dose/Frequência _____	Duração do tratamento _____			
Diagnóstico/Justificação Clínica _____				

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ / _____ <small>“(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)”</small>				
Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED
Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____				
<small>(¹) Exceionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.</small>				
Recebido ____/____/____ Serviço requisitante <small>(Assinatura)</small> _____ N.º Mec. _____				
I. Instruções relativas à documentação:				
A requisição, constituída por 2 vias (VIA FARMÁCIA e VIA SERVIÇO) , é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O Quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.				
VIA SERVIÇO – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.				
VIA FARMÁCIA – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. <u>Exceionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da via farmácia, poderá ser feito pelos Serviços de Imuno-Hemoterapia.</u>				
II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:				
a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respetivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante;				
b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).				

Despacho n.º 1051/2000 (2.ª série), dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 251, de 30 de outubro de 2000.

